## **Deutscher Bundestag**

**17. Wahlperiode** 21. 05. 2012

## Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Tobias Lindner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

## Kenntnisstand zum Gebrauch, zur Bewertung und zu den Risiken der elektronischen Zigarette

Seit einigen Jahren sind auf dem Markt so genannte elektronische Zigaretten (E-Zigarette) verfügbar. Sie ähneln in der Form herkömmlichen Zigaretten und bestehen aus einem Applikator und einer austauschbaren Kartusche mit der Wirkflüssigkeit ("Liquid"). Der Applikator enthält eine Stromquelle, einen Vernebler und die Steuerungselektronik. Beim Saugen am Mundstück wird die elektronische Zigarette aktiviert und das Liquid vernebelt. Das Liquid besteht in der Regel hauptsächlich aus Propylenglykol. Des Weiteren werden Nikotin, Aromen, Ethanol und Glycerin zugesetzt. Einige Produkte enthalten kein Nikotin. Neben Liquids mit Tabakaromen werden auch solche mit Frucht- oder anderen Lebensmittelaromen angeboten. Viele Produkte werden mit vermeintlichen gesundheitlichen Vorteilen gegenüber Zigaretten beworben. Die Gesundheitsbehörden mehrerer Bundesländer haben elektronische Zigaretten als nicht zugelassene Arzneimittel eingestuft und deren Handel sowie Verkauf verboten. Das Oberverwaltungsgericht Münster hat dieser Auffassung allerdings am 23. April 2012 widersprochen und entschieden, dass die E-Zigarette und ein nikotinhaltiges Liquid weder dem Arzneimittelgesetz noch dem Medizinproduktegesetz unterfallen (Az. 13 B 127/12). Vom Arzneimittelgesetz nicht erfasst seien solche Produkte, mit denen primär andere Zwecke verfolgt werden, wie beispielsweise Ernährungs- oder Genusszwecke. Das Arzneimittelrecht sei erst anwendbar, wenn für ein Produkt bereits im Zeitpunkt der Herstellung eindeutig feststeht, dass seine künftige Zweckbestimmung ausschließlich darin besteht, durch Anwendung im menschlichen Körper – wenn auch erst im notwendigen Zusammenwirken mit einem anderen Stoff – arzneilichen Zwecken zu dienen. Ähnlich hatte auch das Verwaltungsgericht Köln geurteilt (Az. 7 K 3169/11).

## Wir fragen die Bundesregierung:

- 1. Bewertet die Bundesregierung den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu möglichen gesundheitlichen Risiken der elektronischen Zigarette als ausreichend?
  - Wenn nein, was beabsichtigt die Bundesregierung konkret zu tun, um den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu verbessern?
- 2. Beabsichtigt die Bundesregierung eigene Untersuchungen zur Anzahl und zur sozialen Differenzierung der Konsumentinnen und Konsumenten der elektronischen Zigarette?

Wenn ja, wann und durch wen?

Wenn nein, warum nicht?

3. Beabsichtigt die Bundesregierung eigene Untersuchungen bzw. Befragungen zu Motiven für den Konsum der elektronischen Zigarette?

Wenn ja, wann und durch wen?

Wenn nein, warum nicht?

4. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung wissenschaftliche Untersuchungen, die die Förderung des Einstiegs in den Tabakkonsum durch die elektronische Zigarette belegen?

Wenn ja, welche sind dies?

Wenn nein, wird die Bundesregierung hierzu eigene Untersuchungen veranlassen?

- 5. a) Welche wissenschaftlichen Untersuchungen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zu den mittel- und langfristigen gesundheitlichen Risiken der in nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Aromen?
  - b) Nach welchen Kriterien und mit welchen Methoden werden nach Kenntnis der Bundesregierung die toxikologischen Risiken der in der elektronischen Zigarette enthaltenen Stoffe bestimmt?
  - c) Ist die Bestimmung gesundheitlicher Risiken elektronischer Zigaretten nach Kenntnis der Bundesregierung Bestandteil großer epidemiologischer Untersuchungen wie der EPIC-Studie (EPIC: European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) der International Agency for Research on Cancer?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, welche Erkenntnisse liegen hieraus vor?

- 6. a) Inwieweit sind nach Auffassung der Bundesregierung die Untersuchungsmethodik und die Untersuchungsergebnisse zur Risikobewertung von Wasserpfeifen auf elektronische Zigaretten übertragbar?
  - b) Wurde in Untersuchungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Wasserpfeifen zwischen Tabakerhitzungssystemen mit Kohle und solchen auf elektrischer Basis hinsichtlich der Schadstoffexposition differenziert, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

7. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung spezifische Präventionsprogramme für die Gebraucher der elektronischen Zigarette?

Wenn nein, warum nicht?

- 8. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die jeweilige rechtliche Bewertung in den Bundesländern (bitte nach Bundesländern aufschlüsseln)?
- 9. a) Hält die Bundesregierung angesichts der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Urteile an ihrer in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 17/8772 genannten Auffassung fest, wonach die für den Betrieb der E-Zigarette bestimmten Nikotintanks oder -liquids aufgrund der pharmakologischen Wirkung des Stoffes Nikotin dem Arzneimittelgesetz unterfallen?

Wenn ja, mit welcher rechtlichen Begründung?

b) Welche Konsequenzen hätte die Einstufung als Arzneimittel im Hinblick auf die Regulierung und Deklarierung der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?

- 10. a) Warum scheidet aus Sicht der Bundesregierung eine Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Medizinprodukte, wie in Frankreich und Dänemark unter bestimmten Voraussetzungen praktiziert, in Deutschland aus?
  - b) Welche Konsequenzen hätte eine Einstufung als Medizinprodukt im Hinblick auf die Regulierung und Deklarierung der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?
- 11. a) Welches sind die Gründe, die aus Sicht der Bundesregierung eine Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Tabakerzeugnis im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes ausscheiden lassen, wenn das Nikotin aus Rohtabak bzw. unter Verwendung von Rohtabak hergestellt wurde und zum Inhalieren bestimmt ist?
  - b) Ist das Inhalieren nikotinhaltiger Liquids nach Auffassung der Bundesregierung dem anderweitigen oralen Gebrauch von Tabakerzeugnissen im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes zuzuordnen? Wenn nein, warum nicht?
  - c) Welche Konsequenzen hätte die Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Tabakerzeugnis im Hinblick auf die Regulierung und Deklarierung der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?
- 12. a) Warum kommt aus Sicht der Bundesregierung die Unterstellung nikotinhaltiger Liquids unter das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) nicht infrage?
  - b) Welche Konsequenzen hätte eine Unterstellung nikotinhaltiger Liquids unter das LFGB im Hinblick auf die Regulierung und Deklarierung der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?
- 13. a) Wie sind die Applikatoren aus Sicht der Bundesregierung rechtlich einzuordnen, wenn diese für die Inhalation nikotinfreier Liquids gedacht sind?
  - b) Wie können aus Sicht der Bundesregierung einzeln vertriebene Applikatoren, die zur Inhalation nikotinfreier Liquids bestimmt sind, von denen unterschieden werden, die zur Inhalation nikotinhaltiger Liquids bestimmt sind?

Berlin, den 21. Mai 2012

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

